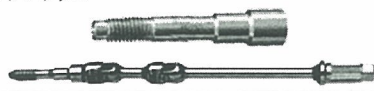
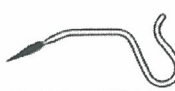
TRA-K-227-01

2013 年 9 月 24 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204STN012

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN コード 70962001
(整形外科用バー JMDN コード 36249001)

# フェモラルネイル手術器械セット

**【警告】**
本製品は、「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるので十分注意すること。

**【禁忌・禁止】**
本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損等の原因となるので行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
・本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械、及び、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)から構成される。
・本品は、再使用可能である。
・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

| |
|---|
| CFN インサーションハンドル |
| ガイドロッド |
| ガイドワイヤー |
| キャニュレイテッドシャフト |
| コネクティングスクリュー |
| スクリュードライバー |
| スタンダードエイミングアーム |
| スパナーレンチ |
| スライドハンマー |
| デプスゲージ |

**【使用目的、効能又は効果】**
骨接合手術等の骨手術に用いる。

**【品目仕様等】**
外観試験

**【操作方法又は使用方法等】**
1.使用前
(1)各製品が正常に動作するか確認すること。
(2)組合せて使用する器械においては、組合せが確実で適切であることを確認すること。
(3)使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
(4)滅菌後は無菌的に操作すること。
(5)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌条件>
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

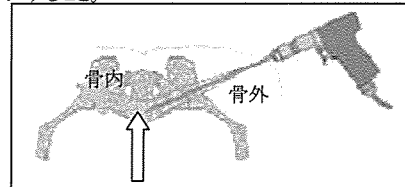
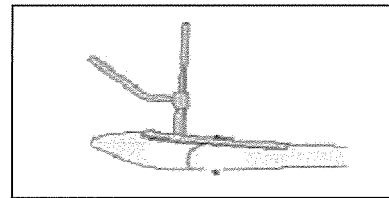
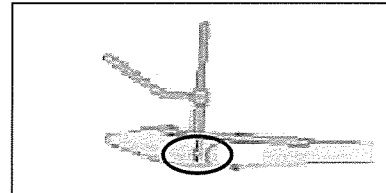
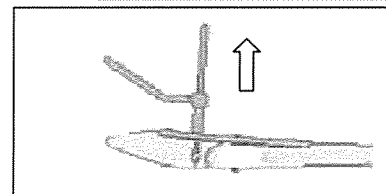
| 温度 | 時間 |
|---|---|
| 132℃ | 4分間 |
| 134℃ | 3分間 |

温度が138℃を超えないようにすること。

2.使用時
一般的な使用方法
・本品の使用方法は、「骨手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。
・手術時にはイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

3.使用後
(1)手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
(2)洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
(3)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻すこと。

4.使用方法に関連する使用上の注意
(1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(2)使用する際には弊社推奨のインプラント手術器具を使用すること。また、傷をつけないこと。
(3)ドリル先の口金装着時は軸のズレが無い状態であることを確認すること(特にクイック型ドリル先を使用の場合)。
(4)ドリル穿孔時はドリルガイド、ドリルスリーブを使用すること。
(5)必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
(6)穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で固定すること。

**【使用上の注意】**
**1.重要な基本的注意**
(1)主治医は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
(2)本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷がついていたり、磨耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
(3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
1)穿孔方向をドリリング中に変更する。
2)ドリルを回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加える。
3)ドリリングの最中に同時に整復を行う。
4)インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
5)骨内でドリリングを停止し、そのままの状態で再度穿孔を開始する。
(4)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ折損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。

(5)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先折損の原因となるので十分な注意が必要である。

ドリル先を途中で止めることなく穿孔し、引き抜くことは過負荷防止に有効である。

途中で止めて穿孔を再開する場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られたような状態)である。

過負荷はドリル先折損の原因となるため穿孔再開時には十分な注意が必要である。回転させながらほんの僅か引き戻して穿孔を再開することは過負荷を防ぐことになると思われる。

2.相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 弊社指定以外の器具 | 器具が正常に動作しなくなるおそれがある。 | 器具の変形、破損。 |

**3.不具合・有害事象**
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。
(1)血管損傷等
(2)一過性又は永続性の神経損傷等
(3)筋肉と繊維組織の弛緩等
(4)骨折及びインプラントの緩み:高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じうる可能性が高いので慎重に使用すること。
(5)器具もしくは器械の変形及び折損:まれに生じることがあるため、本添付文書の【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。
(6)破損片等の体内遺残
(7)骨壊死
(8)感染

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
1.貯蔵方法
(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

**【保守・点検に係る事項】**
1.ジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
2.本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合が無いか、外観検査を実施すること。
3.本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
4.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
6.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去および洗浄時の使用はしないこと。
9.クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE 又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

**【包装】**
1.本品は製品 1 個毎または 1 ケース単位で包装される。
2.器械の個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないことを確認すること。

**【主要文献及び文献請求先】**
1.文献請求先
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
デピューシンセス・トラウマ事業部　マーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-6680

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
製造販売業者の住所:
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-6680
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造所の国名:スイス